



Nº Ref.:N1042250/18
GZR

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 16388/18
Santiago, 10 de agosto de 2018

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. Ilse Ponce Gallardo, Responsable Técnico y D. Enrique Salinas Polanco, Representante Legal de Tecnofarma S.A., ingresada bajo la referencia Nº N1042250, de fecha de 8 de agosto de 2018, mediante la cual solicita la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg(TOPIRAMATO); el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018080834379270, emitido por Tesorería General de la República; y

CONSIDERANDO:

PRIMERO: Que, mediante la presentación de fecha 8 de agosto de 2018, de D. Ilse Ponce Gallardo, Responsable Técnico y D. Enrique Salinas Polanco, Representante Legal de Tecnofarma S.A., se solicitó la renovación del registro sanitario del producto farmacéutico TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg(TOPIRAMATO), concedido por este Instituto de Salud Pública mediante la resolución exenta Nº 9241, de fecha 2 de noviembre de 2003.

SEGUNDO: Que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 2018080834379270, emitido por Tesorería General de la República con fecha 8 de agosto de 2018;

TENIENDO PRESENTE: lo dispuesto en el artículo 96º del Código Sanitario, el artículo 12º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b) del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1º, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 292 de 12 de febrero de 2014, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1. **RENUÉVASE** a nombre de Tecnofarma S.A., el registro sanitario del producto farmacéutico que a continuación se indica:

Nombre del Producto	Nº Registro Anterior	Nº Registro Renovado	Fecha de Renovación
TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg(TOPIRAMATO)	F-13237/13	F-13237/18	02-11-2018

2. La presente resolución sólo consigna la modificación del Nº de Registro Sanitario, manteniendo vigente las menciones aprobadas en el registro anterior, de modo que toda otra modificación debe ser expresamente autorizada.

La presente resolución podrá ser validada en www.ispdodel.ispch.cl con el siguiente identificador:
Código de Verificación: 604844B79FC39AD1052582E5004E25B0



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

myr
22/12/05

ISP

INSTITUTO DE SALUD
PÚBLICA DE CHILE

**MODIFICA A TECNOFARMA S.A.
RESPECTO DEL PRODUCTO
FARMACÉUTICO EPILAMATO
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg,
REGISTRO SANITARIO F-13.237/03**

TTA/VGC/ras
B11/ Ref.: 29.720/05

15 12 2005*011449
RESOLUCIÓN EXENTA N°

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **cambio de denominación** para el producto farmacéutico EPILAMATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg, registro sanitario N° F-13.237/03; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- **AUTORIZÁSE** la nueva denominación para el producto farmacéutico EPILAMATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg, registro sanitario N° F-13.237/03, concedido a Tecnofarma S.A., el que en adelante se denominará **TOPICTAL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**.

2.- Los rótulos del producto indicado deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con la denominación TOPICTAL, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico TOPIRAMATO, en caracteres claramente legibles sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los artículos N°s 49 y 52 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos.

3.- **DÉJASE ESTABLECIDO** que a contar de la fecha de la presente resolución se otorga un plazo impostergable de 6 meses para agotar stock del material de envase y empaque en cuyos rótulos se señala las condiciones anteriormente autorizadas.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



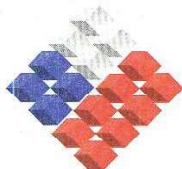
DRA. Q.F. YOLANDA PALACIOS ALLENDES
JEFA DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA

TTA/AMM/JAM/ras

B11/ Ref.: 29.070/03

SANTIAGO,

02.07.2004*005432

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita **cambio de denominación** para el producto farmacéutico TOPIRAMATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg, registro sanitario N° F-13.237/03;

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94 y 102 del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico, aprobados por el decreto supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud y los artículos 37 letra b) y 39 letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, y las facultades delegadas por la resolución N° 102 de 1996, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

RESOLUCIÓN

1.- AUTORIZASE la nueva denominación para el producto farmacéutico TOPIRAMATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg, registro sanitario N° F-13.237/03, concedido a Tecnofarma S.A., el que en adelante se denominará **EPILAMATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**.

2.- Los rótulos del producto transferido deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento. Teniendo presente que este producto se individualizará primero con el nombre comercial o de fantasía EPILAMATO, seguido a continuación en línea inferior e inmediata del nombre genérico TOPIRAMATO, en caracteres claramente legibles sin perjuicio de respetar lo dispuesto en los Arts. 49 y 52 del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos y Alimentos de Uso Médico.

3.- El uso de la denominación EPILAMATO inscrita bajo el N° 646.345 en el Registro de Marcas Comerciales del Ministerio de Economía y Energía, es de exclusiva responsabilidad del titular del registro sanitario.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



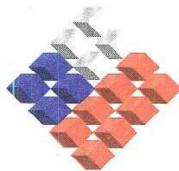
DRA. Q.F. PAMELA MILLA NANJARI
JEFE DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:

- Interesado
- C.I.S.P.
- Unidad de Procesos
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

PMN/TTA/AMM/VEY/spp
B11/Ref.: 1183/03

03.11.2003*009241

SANTIAGO,

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Tecnofarma S.A., por la que solicita registro sanitario del producto farmacéutico **TOPIRAMATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**, para los efectos de su importación y venta en el país, el que será fabricado por Monteverde S.A., Argentina y procedente de Monteverde S.A., Argentina y/o Bonnellsur S.A., Uruguay y/o Asofarma S.A., Uruguay, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Trigésima Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Similares, de fecha 16 de Octubre del 2003; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones de los artículos 94° y 102° del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos, aprobado por el decreto supremo 1876 de 1995, del Ministerio de Salud y los artículos 37° letra b) y 39° letra b) del decreto ley N° 2763 de 1979, dicto la siguiente:

R E S O L U C I O N

1 - INSCRIBASE en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos bajo el N° **F-13.237/03**, el producto farmacéutico **TOPIRAMATO COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100 mg**, a nombre de Tecnofarma S.A., para los efectos de su importación y venta en el país, fabricado y procedente de Monteverde S.A., Argentina y procedente de Monteverde S.A., Argentina y/o Bonnellsur S.A., Uruguay y/o Asofarma S.A., Uruguay, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por la Droguería de propiedad de Tecnofarma S.A., ubicada en Las Violetas N° 2169, Providencia, Santiago y distribuido por Laboratorio Volta S.A.; ubicado en José Miguel Carrera 14-A, Colina, Santiago, por cuenta de Tecnofarma S.A., como propietaria del registro sanitario.

b) La fórmula aprobada corresponde a la siguiente composición y en la forma que se señala:

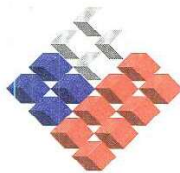
Cada comprimido recubierto contiene:

Núcleo:

Topiramato
Lactosa monohidrato
Lactosa supertab
Celulosa microcristalina
Croscarmelosa sódica
Dióxido de silicio coloidal
Estearato de magnesio

Recubrimiento:

* Recubrimiento polimérico blanco (Opadry blanco)
Óxido de hierro, amarillo



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

2

(Cont. Res. Reg. F-13.237/03)

* Composición del recubrimiento polimérico blanco (Opadry blanco):

Hipromelosa

Macrogol

Dióxido de titanio

Polisorbato 20

c) Período de eficacia: 24 meses, almacenado a no más de 25°C.

d) Presentación: Caja de cartón litografiada, que contiene 10, 28, 30, 40, 50, 60 ó 70 comprimidos recubiertos en blister de PVC-CTFE (Aclar)/Aluminio impreso.

Muestra médica: Caja de cartón litografiada, que contiene 2, 4 ó 6 comprimidos recubiertos en blister de PVC-CTFE (Aclar)/Aluminio impreso.

Envase clínico: Caja de cartón litografiada, que contiene 100, 200, 300, 400, 500 ó 1000 comprimidos recubiertos en blister de PVC-CTFE (Aclar)/Aluminio impreso.

Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLINICO SOLO PARA ESTABLECIMIENTOS ASISTENCIALES".

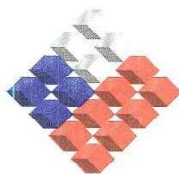
e) Condición de venta: "BAJO RECETA MEDICA EN ESTABLECIMIENTOS TIPO A".

2 - Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional, folleto de información al paciente y prospecto interno aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo autorizado en el anexo timbrado de la presente Resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 49º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos.

3 - La indicación aprobada para este producto es: "Terapia coadyuvante en pacientes epilépticos que presentan crisis focales o de inicio focal que luego se generalicen".

4 - Las especificaciones de calidad del producto terminado deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá comunicarse oportunamente a este Instituto.

5.- Tecnofarma S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su venta o distribución en el Laboratorio Externo de Control de Calidad de propiedad de M. Moll y Cía. Ltda., según convenio notarial de prestación de servicios.



GOBIERNO DE CHILE
MINISTERIO DE SALUD

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

3

(Cont. Res. Reg. F-13.237/03)

6.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y/o disposición de las partidas internadas del producto, para permitir su distribución y venta, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 1876 de 1995 del Ministerio de Salud.

7.- Tecnofarma S.A. deberá comunicar a este Instituto la comercialización de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

ANOTESE Y COMUNIQUESE



DR. RODRIGO SALINAS RIOS
DIRECTOR
INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE

DISTRIBUCION:

- Tecnofarma S.A.
- Dirección I.S.P.
- Sub-Depto. Registro
- Unidad de Computación
- Archivo



Transcrito Fielmente
Ministro de Fe